



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3723739 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 31/42 (2006.01)

A61K 9/70 (2006.01)

A61K 47/26 (2006.01)

A61K 9/00 (2006.01)

A61K 31/045 (2006.01)

A61P 27/02 (2006.01)

A61K 9/08 (2006.01)

A61K 31/422 (2006.01)

A61P 33/14 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.07.22
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.03.27
(86)	European Application Nr.	18889875.3
(86)	European Filing Date	2018.12.14
(87)	The European Application's Publication Date	2020.10.21
(30)	Priority	2017.12.15, US, 201762599213 P 2018.01.10, US, 201862615855 P 2018.02.05, US, 201862626612 P 2018.06.25, US, 201862689787 P 2018.10.16, US, 201862746498 P
(84)	Designated Contracting States:	AL ; AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; GB ; GR ; HR ; HU ; IE ; IS ; IT ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MK ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; RS ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR
(73)	Proprietor	Tarsus Pharmaceuticals, Inc., 15440 Laguna Canyon Road, Suite 160, Irvine, CA 92618, USA
(72)	Inventor	HICKOK, Shawn, D., 15440 Laguna Canyon Road Suite 160, Irvine, California 92618, USA AZAMIAN, Bobak, Robert, 15440 Laguna Canyon Road Suite 160, Irvine, California 92618, USA VEHIGE, Joseph, G., 15440 Laguna Canyon Road Suite 160, Irvine, California 92618, USA ACKERMANN, Douglas, Michael, 15440 Laguna Canyon Road Suite 160, Irvine, California 92618, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	ISOXAZOLINE PARASITICIDE FORMULATIONS AND THEIR USE FOR TREATING BLEPHARITIS
------	-------	---

(56)	References Cited:	EP-B1- 2 379 537, WO-A1-94/15597, WO-A1-2016/102437, US-A1- 2013 023 490, US-A1- 2013 053 374, US-A1- 2013 109 642, US-A1- 2017 239 218, US-A1- 2017 020 849, US-A1- 2013 344 128 SNYDER DANIEL E. ET AL: "Efficacy of lotilaner (Credelio(TM)), a novel oral isoxazoline against naturally occurring mange mite infestations in dogs caused by Demodex spp.", PARASITES & VECTORS, vol. 10, no. 1, 1 November 2017 (2017-11-01), XP055900891, DOI: 10.1186/s13071-017-2472-2 Retrieved from the Internet: URL: http://link.springer.com/content/pdf/10.1186/s13071-017-2472-2.pdf
------	----------------------	--

GONZALEZ-SALINAS ROBERTO ET AL: "Safety and Efficacy of Topical Lotilaner Ophthalmic Solution 0.25% for the Treatment of Demodex Blepharitis: A Pilot Study", JOURNAL OF OPHTHALMOLOGY, vol. 2021, 21 September 2021 (2021-09-21), pages 1-7, XP055900963, US ISSN: 2090-004X, DOI: 10.1155/2021/3862684 Retrieved from the Internet:
 URL:<http://downloads.hindawi.com/journals/joph/2021/3862684.xml>>

YEU ELIZABETH ET AL: "Lotilaner Ophthalmic Solution, 0.25%, for the Treatment of Demodex Blepharitis: Results of a Prospective, Randomized, Vehicle-Controlled, Double-Masked, Pivotal Trial (Saturn-1)", CORNEA: THE JOURNAL OF CORNEA AND EXTERNAL DISEASE, vol. Publish Ahead of Print, 11 August 2022 (2022-08-11), pages 1-9, XP093017544, US ISSN: 0277-3740, DOI: 10.1097/ICO.0000000000003097 Retrieved from the Internet:
 URL:https://journals.lww.com/corneajrnl/FuIltext/9900/Lotilaner_Ophthalmic_Solution,_0_25_,_for_the.91.aspx>

Enclosed is a translation of the patent claims in Norwegian. Please note that as per the Norwegian Patents Acts, section 66i the patent will receive protection in Norway only as far as there is agreement between the translation and the language of the application/patent granted at the EPO. In matters concerning the validity of the patent, language of the application/patent granted at the EPO will be used as the basis for the decision. The patent documents published by the EPO are available through Espacenet (<http://worldwide.espacenet.com>) or via the search engine on our website here: <https://search.patentstyret.no/>

Patentkrav

1. En isoksazolin-parasitticid oftalmisk sammensetning for bruk ved behandling av et okulær *Demodex* angrep hos en menneskelig pasient,

hvor den isoksazolin-parasitticid oftalmiske sammensetningen er i form av øyedråper,
hvor den isoksazolin-parasitticid oftalmiske sammensetningen omfatter en farmasøytisk akseptabel bærer, og
hvor den oftalmiske sammensetningen skal tilføres topisk til ett eller flere av øyet, øyelokkene eller øyevippene til pasienten.

2. Isoksazolin-parasitticid oftalmisk sammensetning for bruk ifølge krav 1, hvor fra 0,01 % til 1 % av isoksazolin-parasitticidet med hensyn til den totale vekten av sammensetningen skal leveres til den menneskelige pasienten.

3. Isoksazolin-parasitticid oftalmisk sammensetning for bruk ifølge krav 1 eller krav 2, hvor 0,25 vekt% av isoksazolin-parasitticidene med hensyn til den totale vekten av sammensetningen skal leveres til den menneskelige pasienten.

4. Isoksazolin-parasitticid oftalmisk sammensetning for bruk ifølge krav 1 eller krav 2, hvor isoksazolin-parasitticidet er valgt fra gruppen bestående av: fluralaner, sarolaner, lotilaner, afoxolaner og fluksametamid.

5. Isoksazolin-parasitticid oftalmisk sammensetning for bruk ifølge krav 4, hvor isoksazolin-parasitticidet omfatter lotilaner.

6. Isoksazolin-parasitticid oftalmisk sammensetning for bruk ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvor den oftalmiske sammensetningen ikke inkluderer noen essensielle oljer.

7. Isoksazolin-parasitticid oftalmisk sammensetning for bruk ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvor det okulære *Demodex* angrep omfatter *Demodex* blefaritt.

8. Isoksazolin-parasitticid oftalmisk sammensetning for bruk ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvor det okulære *Demodex* angrep ligger i meibomiske kjertler.

9. Isoksazolin-parasitticid oftalmisk sammensetning for bruk ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvor isoksazolin-parasitticidet er den eneste aktive ingrediensen i den oftalmiske sammensetningen.

10. Isoksazolin-parasitticid oftalmisk sammensetning for bruk ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvor den oftalmiske sammensetningen skal administreres topisk minst én gang daglig i minst 4 uker.

11. En isoksazolin-parasitticid oftalmisk sammensetning,

hvor den oftalmiske sammensetningen av isoksazolin-parasitticidet er i form av øyedråper,
hvor den oftalmiske sammensetningen omfatter 0,25 vekt% av isoksazolin-parasitticidet med hensyn til den totale vekten av sammensetningen,
hvor den oftalmiske sammensetningen omfatter en farmasøytisk akseptabel bærer, og
hvor den oftalmiske sammensetningen er steril.

12. Isoksazolin-parasitticid oftalmisk sammensetning ifølge krav 11, hvori isoksazolin-parasitticidet er valgt fra gruppen bestående av: fluralaner, sarolaner, lotilaner, afoxolaner og fluksametamid.

13. Isoksazolin-parasitticid oftalmisk sammensetning ifølge krav 11, hvori sammensetningen er oljebasert, og hvori sammensetningen omfatter én eller flere av mineralolje, lakserolje eller petrolatum.